

研究名（青壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患掻爬後の骨欠損に対するβ-リン酸三カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復研究）

ヒト幹細胞臨床研究に関する説明文書 （ヒト幹細胞の移植又は投与を行う方用）

この研究について

【研究の意義および目的】

培養骨髄間葉系細胞移植は骨の腫瘍の手術によって生じた骨欠損の治療について、より非侵襲的で早い骨癒合を得る可能性を持つ新しい方法です。骨欠損については最も一般的に行われているのは、骨盤骨（自分の骨の一部）を採取してこれを欠損部に移植することにより修復を促進する方法です。自分の骨（自家骨）は免疫の問題もなく、骨を再生する能力をもつため広く行われていますが、正常な部分を切開して骨を採取しなくてはならず侵襲的であり、また大きな骨欠損では自分の骨だけではまかなえないという問題点があります。最近では、燐酸カルシウムなどの人工骨を充填物として用いることも一般的におこなわれていますが人工骨自体には骨を再生する能力がなく、自分の骨に比べて強度が得られるまでに時間を要するという問題点があります。上記の現状を考え、培養骨髄間葉系細胞移植という非侵襲的で効率のよい新しい治療方法の開発を目指します。

私たちは骨髄から採取した骨髄間葉系細胞を培養することにより骨を再生する能力を持つ細胞を作製し、これを一般に使用されている人工骨に混合することで骨再生能力を持った移植骨（培養骨）として使用する方法を試みます（この方法は大阪大学附属病院や奈良県立医科大学附属病院などで先行して研究が進められています）。この骨の再生を促す治療方法はまだ研究段階であるため、本当に有効であり安全性が高い方法なのかを調べるのがこの臨床研究の目的です。

【研究の方法】

《骨髄間葉系細胞について》

骨髄あるいは骨膜の組織の中に骨軟骨になる能力を持つ細胞があることが報告されています。過去の知見としてこの細胞を特定の条件で培養処理すると骨形成細胞を作ることができ、これを人工骨に付加することで骨形成能力を持つ人工骨を作製できることがわかっています。この方法は自分の細胞を局所麻酔で採取できること、細胞を増殖させたあとでも骨あるいは軟骨細胞に分化する能力を維持しているなどの利点があり、臨床応用しやすい方法です。

この方法を、骨腫瘍手術後の骨欠損修復に利用することを計画しました。

《実際の細胞移植の手順》

骨腫瘍の手術後に骨またはそれに変わるもの（人工骨）を補填する必要があると判断された人が対象です。レントゲン、MRIなどの検査が行われ、移植の適応があると判断された場合に対